



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—सब-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 151]

नई दिल्ली, बुधवार, अप्रैल 7, 1994/चैत्र 17, 1916

No. 151]

NEW DELHI, THURSDAY, APRIL 7, 1994/CHAITRA 17, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 अप्रैल, 1994

सा.का.नि. 371(अ) :— औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिये कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षा-नुसार ऐसे सभी व्यक्तियों को जानकारी के लिये प्रकाशित किया जाता है जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उक्त सारीख से जिसको उक्त राजपत्र की जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, प्रतियां जमता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जायेगा।

प्रारूप नियमों के विषय में कोई आप्रोप या सुझाव, सचिव स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली को भेजा जा सकता है।

ऐसे किन्हीं आप्रोपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1994 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 54-क में, "औषधि" शब्द के स्थान पर, जहां जहां वह आता है, "औषधि या प्रसाधन सामग्री" शब्द रखे जायेंगे।

3. नियम 97 के उपनियम (2) में, "मर्बल लेप (एम्बोकेशन), मर्ब (लिनिमेंट), पोशन द्रव प्रतिरोधी, एंटीसेप्टिक या बाह्य लगाने वाली अन्य द्रव औषधि के आधान" शब्दों के स्थान पर "मर्बल लेप एम्बोकेशन, मर्ब (लिनिमेंट) लोशन, मरहम, एंटीसेप्टिक, कीम, द्रव प्रतिरोधी, एंटीसेप्टिक बाह्य लगाने वाली अन्य द्रव औषधि के आधान" शब्द रखे जायेंगे।

[सं. एम्स-11014/12/93-डी.एम.एस.एच.पी.एच.एच.]

सैलजा चन्द्र, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम औषधि निगम (पी.डी. बी.एस.) भी सम्मिलित है, अन्तर्निष्ठ है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किये गये हैं:—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 778 (अ) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17 (अ) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049 (अ) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371 (अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 6-6-83
37. सा.का.नि. 735 (अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ) तारीख 31-9-88
40. सा.का.नि. 43 (अ) तारीख 20-1-89
41. सा.का.नि. 44 (अ) तारीख 20-1-89
42. सा.का.नि. 100 (अ) तारीख 14-2-88
43. सा.का.नि. 443 (अ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588 (अ) तारीख 2-6-89

45. सा.का.नि. 691 (अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (अ) तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ) तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ) तारीख 26-7-93
56. सा.का.नि. 495 (अ) तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (अ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ) तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (अ) तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ) तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ) तारीख 4-3-92
63. सा.का.नि. 445 (अ) तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (अ) तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (अ) तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ) तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ) तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 977 (अ) तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 909 (अ) तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (अ) तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ) तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86 (अ) तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ) तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373 (अ) तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374 (अ) तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ) तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ) तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673 (अ) तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108 (अ) तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109 (अ) तारीख 22-2-94

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th April, 1994

G.S.R. 371(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is

hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objection or suggestion in the matter of the draft rules may be sent to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi. The objections or suggestions which may be received from any person with respect to the draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1994.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 54-A for the word "drug" wherever it occurs the word "drug or cosmetic" shall be substituted.

3. In sub-rule (2) of rule 97 after the words "The container of an embrocation, liniment, lotion," the words "Ointment, antiseptic cream," shall be inserted.

[No. X. 11014/12/93-DMS&PFA]
SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979.
2. GSR 1242 dated 6-10-1979.
3. GSR 1243 dated 6-10-1979.
4. GSR 1281 dated 12-10-1979.
5. GSR 430 dated 19-04-1980.
6. GSR 779 dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980.
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981.

13. GSR 62(E) dated 5-2-1982.
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982.
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982.
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984.
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984.
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984.
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984.
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985.
22. GSR 778(E) dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986.
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986.
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986.
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986.
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987.
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987.
29. GSR 826(E) dated 2-7-1987.
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987.
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988.
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988.
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988.
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988.
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988.
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988.
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988.
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988.
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum.
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum.
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum.
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum.
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989.
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum.
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989.
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989.
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990.
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990.
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990.
50. GSR 11(E) dated 7-1-1990.
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991.
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991.
53. GSR 301(E) dated 7-6-1991.

-
- | | |
|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991. | 68. GSR 904(E) dated 2-11-1992. |
| 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991. | 69. GSR 877(E) dated 17-11-1992. |
| 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991. | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992. |
| 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991. | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corri- |
| 58. GSR 626(E) dated 14-10-1991. | gendum. |
| 59. GSR 668(E) dated 7-11-1991. | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993. |
| 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991. | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993. |
| 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992. | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993. |
| 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corri- | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993. |
| gendum. | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993. |
| 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992. | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 (Corri- |
| 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992. | gendum). |
| 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992. | 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993. |
| 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992. | 79. GSR 673(E) dated 27-10-1993. |
| 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992. | 80. GSR 108(E) dated 22-2-1994. |
| | 81. GSR 109(E) dated 22-2-1994. |
-